

DELEGIERTER BESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 10. März 2014****über die Kriterien und Bedingungen, die Europäische Referenznetzwerke und Gesundheitsdienstleister, die sich einem Europäischen Referenznetzwerk anschließen möchten, erfüllen müssen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2014/286/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Artikel 12 der Richtlinie 2011/24/EU legt fest, dass die Kommission die Mitgliedstaaten beim Aufbau Europäischer Referenznetzwerke (im Folgenden „Netzwerke“) zwischen Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in den Mitgliedstaaten, insbesondere im Bereich seltener Krankheiten, unterstützt. ⁽²⁾ Zu diesem Zweck nimmt die Kommission eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen an, die die Europäischen Referenznetzwerke erfüllen müssen, und legt die Bedingungen und Kriterien für die Gesundheitsdienstleister fest, die Mitglied eines Netzwerkes werden möchten (im Folgenden „Mitglieder“). Die Netzwerke sollten den Zugang zur Diagnose, Behandlung und einer hochwertigen Gesundheitsversorgung für Patienten verbessern, deren Gesundheitsprobleme eine verstärkte Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordern, und sie könnten auch die medizinische Fortbildung und Forschung, Informationsverbreitung und -bewertung, insbesondere im Bereich seltener Krankheiten, bündeln.
- (2) Nach Artikel 12 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU verfolgt jedes Netzwerk mindestens drei der in Artikel 12 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU aufgeführten Ziele und weist nach, dass es über die Kompetenzen verfügt, die für eine wirksame Verfolgung dieser Ziele notwendig sind. Außerdem müssen die Netzwerke die Anforderungen des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffern i bis vi der Richtlinie 2011/24/EU erfüllen. In diesem Beschluss ist die Liste der spezifischen Kriterien oder Bedingungen festgelegt, die gewährleisten, dass das Netzwerk diese Anforderungen erfüllt. Diese Kriterien und Bedingungen sollten die Grundlage für den Aufbau und die Bewertung der Netzwerke liefern.
- (3) Als Kriterien und Bedingungen, die erfüllt sein müssen, damit das Netzwerk die anwendbaren Ziele gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU verfolgen kann, werden in dem Beschluss unter anderem eine Reihe von Kriterien für Steuerung und Koordinierung der Netzwerke festgelegt, die gewährleisten, dass diese transparent und wirksam funktionieren. Auch wenn den Netzwerken erlaubt werden sollte, sich unterschiedlich zu organisieren, ist es angezeigt zu verlangen, dass sie alle eines ihrer Mitglieder als koordinierendes Mitglied benennen. Das koordinierende Mitglied benennt eine Person, die als Koordinator des Netzwerkes (im Folgenden „Koordinator“) fungiert. Die Netzwerke sollten von einem Netzwerk-Vorstand (im Folgenden „Vorstand“) geführt werden, in dem jedes Mitglied des Netzwerkes vertreten ist. Der Vorstand sollte die Aufgabe haben, eine Geschäftsordnung auszuarbeiten und anzunehmen, Arbeitspläne aufzustellen und Fortschrittsberichte sowie alle anderen Dokumente im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des Netzwerkes zu verfassen. Der Koordinator sollte, mit Unterstützung des Vorstands, die Koordinierung innerhalb des Netzwerkes sowie mit anderen Gesundheitsdienstleistern unterstützen und erleichtern.
- (4) Grundlage für die Erbringung hoch spezialisierter Gesundheitsversorgung, eines der von den Netzwerken zu erfüllenden Kriterien, sollten hochwertige, allgemein zugängliche und kostengünstige Gesundheitsdienstleistungen sein. Das erfordert erfahrene, hochqualifizierte, multidisziplinäre Gesundheitsteams und höchstwahrscheinlich hochmoderne medizinische Fachausrüstung oder Infrastrukturen, die normalerweise eine Konzentration der Ressourcen erfordern.

⁽¹⁾ ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.⁽²⁾ KOM(2008) 679 endg.

- (5) Gesundheitsdienstleister, die sich um die Mitgliedschaft in einem Netzwerk bewerben, sollten nachweisen, dass sie die in diesem Beschluss festgelegten Kriterien und Bedingungen erfüllen. Diese Kriterien und Bedingungen sollten garantieren, dass die Dienstleistungen und die Gesundheitsversorgung, die erbracht werden, höchsten Qualitätskriterien genügen und sich auf klinische Nachweise stützen.
- (6) Die Kriterien und Bedingungen, die ein Gesundheitsdienstleister erfüllen muss, wären je nach den Erkrankungen oder Gesundheitsproblemen, mit denen sich das Netzwerk befasst, dem er sich anschließen möchte, unterschiedlich. Es erscheint daher notwendig, zwei Gruppen von Kriterien und Bedingungen festzulegen: Querschnittskriterien und -bedingungen, die von allen Gesundheitsdienstleistern erfüllt werden sollten, die sich einem Netzwerk anschließen möchten, unabhängig vom Fachgebiet oder dem medizinischen Verfahren oder der medizinischen Behandlung, die sie anbieten, und eine zweite Gruppe von Kriterien und Bedingungen, die variieren können, je nach Umfang des Fachgebietes, Erkrankung oder Gesundheitsproblem, mit dem sich das Netzwerk befasst, dem sie sich anschließen möchten.
- (7) Von den Querschnitts- und Strukturkriterien und -bedingungen der ersten Gruppe erscheinen diejenigen, die die Mündigkeit der Patienten und eine patientenorientierte Versorgung, Organisation, Management und Krisenplanung, Forschungs- und Ausbildungskompetenz betreffen, unerlässlich, wenn sichergestellt werden soll, dass die Ziele der Netzwerke erreicht werden.
- (8) Weitere Querschnitts- und Strukturkriterien und -bedingungen, die den Austausch von Fachwissen, Informationssysteme und E-Health-Tools betreffen, sollten helfen, Information und Wissen zu entwickeln, zu teilen und zu verbreiten und Verbesserungen bei Diagnose und Behandlung von Erkrankungen innerhalb und außerhalb der Netzwerke zu fördern sowie eng mit anderen Fachzentren und Netzen auf nationaler und internationaler Ebene zusammenzuarbeiten. Informations- und Kommunikationssysteme mit interoperabler und semantisch kompatibler Technologie würden den Austausch von Gesundheitsdaten und Patienteninformationen ebenso erleichtern wie den Aufbau und die Wartung gemeinsamer Datenbanken und Register.
- (9) Die Fähigkeit, Gesundheitsdaten, sonstige Patienteninformationen sowie personenbezogene Daten der mit der Behandlung des Patienten befassten Fachkräfte effizient und sicher auszutauschen, ist ein zentraler Faktor für das erfolgreiche Arbeiten der Netzwerke. Der Datenaustausch sollte unter Beachtung der Grundsätze der Zweckbindung und Erforderlichkeit sowie der Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung und mit entsprechenden Garantien zur Wahrung der Rechte der betroffenen Personen erfolgen. Personenbezogene Daten sollten im Einklang mit der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ verarbeitet werden.
- (10) Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Grundrechte und die insbesondere in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union niedergelegten Grundsätze, auf die Artikel 6 des Vertrags über die Europäische Union verweist, beachtet, namentlich der Schutz von Würde und Integrität der Person, das Recht auf Datenschutz und das Recht auf Zugang zu medizinischer Versorgung. Dieser Beschluss muss von den Mitgliedstaaten unter Beachtung der in der Charta niedergelegten Rechte und Grundsätze angewandt werden.
- (11) Die Charta verlangt insbesondere, dass auf dem Gebiet der Biologie und der Medizin der Grundsatz der freien Einwilligung des Betroffenen nach vorheriger Aufklärung entsprechend den gesetzlich festgelegten Einzelheiten beachtet wird. Da klinische Prüfungen zu den Arbeitsgebieten der Netzwerke zählen könnten, ist es wichtig, daran zu erinnern, dass in der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ umfassende Regeln zum Schutz von Personen festgelegt sind, die an klinischen Prüfungen teilnehmen.
- (12) Um den Austausch personenbezogener Daten im Zusammenhang im Kontext der Netzwerke zu gewährleisten, könnten die Verfahren zur Erteilung der aufgeklärten Einwilligung vereinfacht werden mittels Verwendung eines einzigen gemeinsamen Einwilligungsmusters; dieses müsste den Anforderungen der Richtlinie 95/46/EG hinsichtlich der Einwilligung der von der Verarbeitung betroffenen Person entsprechen.
- (13) Die Kriterien und Bedingungen in Bezug auf Fachkenntnis, klinische Praxis, Qualität, Patientensicherheit und Bewertung sollten helfen, bewährte Verfahren für Qualitäts- und Sicherheitsbenchmarks zu entwickeln und zu verbreiten. Sie sollten ferner, wie in Artikel 12 Absatz 4 der Richtlinie 2011/24/EU gefordert, eingehende Fachkenntnisse, die Fähigkeit zur Erstellung von Leitlinien guter Praxis und zur Umsetzung von Ergebnismessungen und Qualitätskontrollen sowie die Verfolgung eines multidisziplinären Ansatzes sicherstellen.

⁽¹⁾ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

⁽²⁾ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

- (14) Mitgliedstaaten, die in einem bestimmten Netzwerk nicht mit einem Mitglied vertreten sind, können in einem festgelegten, transparenten Verfahren, einen Gesundheitsdienstleister mit speziellem Bezug zu diesem Netzwerk benennen. Dieser Dienstleister kann als auf Gesundheitsdienstleistungen spezialisiertes assoziiertes nationales Zentrum benannt werden oder als nationales Kooperationszentrum mit Schwerpunkt auf der Entwicklung von Kenntnissen und Tools zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung. Unter Umständen möchten die Mitgliedstaaten auch eine nationale Koordinierungsstelle für alle Arten von Netzwerken benennen. Das könnte den Mitgliedstaaten helfen, Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 2011/24/EU nachzukommen, insbesondere wenn das Netzwerk Ziele verfolgt, die in Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe f und h der Richtlinie 2011/24/EU aufgeführt sind. Der Koordinator sollte die Zusammenarbeit mit diesen mit einem Netzwerk verbundenen Gesundheitsdienstleistern erleichtern. Diese Gesundheitsdienstleister müssen die Ziele des Netzwerkes unterstützen, seine Regeln beachten und das Netzwerk an den Arbeiten, die dessen Kooperationsfähigkeiten betreffen, teilhaben lassen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Dieser Beschluss enthält

- a) die Kriterien und Bedingungen, die die Netzwerke gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2011/24/EU erfüllen müssen, und
- b) die Kriterien und Bedingungen für die Gesundheitsdienstleister, die sich den Netzwerken gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2011/24/EU anschließen möchten.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Beschlusses und zusätzlich zu den Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2011/24/EU gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- a) „Mitglied eines Netzwerkes“ bezeichnet Gesundheitsdienstleister, die die in Artikel 5 aufgelisteten Kriterien und Bedingungen erfüllen und in ein bestimmtes Netzwerk aufgenommen worden sind;
- b) „hoch spezialisierte Gesundheitsversorgung“ bezeichnet eine Gesundheitsversorgung, die hoch komplexe Erkrankungen oder Gesundheitsprobleme betrifft, die besondere Anforderungen an Diagnosestellung, Behandlung oder Nachsorge stellen und deren Behandlung hohe Kosten verursacht und einen hohen Ressourcenaufwand erfordert;
- c) „Hoch komplexe Erkrankung oder hoch komplexes Gesundheitsproblem“ bezeichnet eine Erkrankung oder eine Störung mit einer Kombination von Faktoren, Symptomen oder Befunden, die einen multidisziplinären Ansatz und eine sorgfältige Planung des zeitlichen Ablaufs der Versorgung erfordert, weil eine oder mehrere der folgenden Umstände gegeben sind:
 - eine große Zahl möglicher Diagnosen oder Behandlungsmöglichkeiten und Komorbidität,
 - schwer interpretierbare Ergebnisse klinischer und diagnostischer Tests,
 - ein hohes Komplikations-, Morbiditäts- oder Sterberisiko aufgrund des Gesundheitsproblems, des Diagnoseverfahrens oder der Behandlung;
- d) „multidisziplinäres Gesundheitsteam“ bezeichnet eine Gruppe von Angehörigen der Gesundheitsberufe aus verschiedenen Bereichen der Gesundheitsversorgung, die ihre Kompetenzen und Ressourcen bündeln und bei ein und demselben Fall zusammenarbeiten und die Versorgung des Patienten koordinieren, wobei jedes einzelne Teammitglied spezifische Leistungen erbringt;
- e) „aufgeklärte Einwilligung im Rahmen der Europäischen Referenznetzwerke“ bezeichnet jede ohne Zwang, für den konkreten Fall und in Kenntnis der Sachlage erfolgte explizite Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit dem Austausch ihrer persönlichen und ihrer Gesundheitsdaten zwischen Gesundheitsdienstleistern und Mitgliedern eines Europäischen Referenznetzwerkes gemäß diesem delegierten Beschluss einverstanden ist.

KAPITEL II

EUROPÄISCHE REFERENZNETZWERKE*Artikel 3***Kriterien und Bedingungen für Netzwerke**

Die Netzwerke müssen die in Anhang I aufgeführten Kriterien und Bedingungen erfüllen, die erforderlich sind, damit sie die anwendbaren Ziele des Artikels 12 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU verfolgen können.

*Artikel 4***Mitgliedschaft in den Netzwerken**

Die Netzwerke werden von Gesundheitsdienstleistern gebildet, die als Mitglieder des Netzwerkes bezeichnet werden. Für jedes Netzwerk fungiert ein Mitglied als Koordinator.

KAPITEL III

GESUNDHEITSDIENSTLEISTER*Artikel 5***Kriterien und Bedingungen für die Mitgliedschaft in einem Netzwerk**

Alle Bewerber um die Mitgliedschaft in einem Netzwerk müssen über Kenntnisse und Fachwissen über eine Erkrankung oder ein Gesundheitsproblem verfügen, die bzw. das in das Spezialgebiet des Netzwerkes fällt, oder Diagnoseverfahren oder eine Behandlung für eine solche Erkrankung oder ein solches Gesundheitsproblem anbieten, und sie müssen die in Anhang II aufgeführten Kriterien und Bedingungen erfüllen.

KAPITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 6*

Dieser Beschluss tritt am zehnten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 10. März 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

—

ANHANG I

VON DEN NETZWERKEN ZU ERFÜLLENDE KRITERIEN UND BEDINGUNGEN

1. Damit die Netzwerke die anwendbaren Ziele des Artikels 12 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU verfolgen können, muss jedes Netzwerk:
 - a) hoch spezialisierte Gesundheitsversorgung anbieten für komplexe Erkrankungen oder Gesundheitsprobleme, die selten sind oder eine niedrige Prävalenz aufweisen;
 - b) eine klare Leitungs- und Koordinierungsstruktur aufweisen, die mindestens Folgendes umfasst:
 - i) Mitgliedervertreter, die die Mitglieder innerhalb des Netzwerkes vertreten. Jedes Mitglied wählt seinen Vertreter aus den bei ihm beschäftigten Angehörigen der Gesundheitsberufe aus;
 - ii) einen Vorstand, der für die Leitung des Netzwerkes zuständig ist. Alle Mitglieder des Netzwerkes müssen im Vorstand vertreten sein;
 - iii) einen Netzwerk-Koordinator, den das koordinierende Mitglied unter den bei ihm beschäftigten Angehörigen der Gesundheitsberufe auswählt und der die Sitzungen des Vorstands leitet und das Netzwerk vertritt.
2. Um die Anforderung des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer i der Richtlinie 2011/24/EU (Besitz von Kenntnissen und Fachwissen zur Diagnosestellung, Behandlung und Nachsorge von Patienten auf der Grundlage evidenzbasierter Ergebnisse) zu erfüllen, müssen die Netzwerke:
 - a) eine hochwertige und sichere Versorgung von Patienten mit bestimmten Erkrankungen oder Gesundheitsproblemen fördern, indem sie eine angemessene Diagnosestellung, Behandlung und Nachsorge sowie ein angemessenes Patientenmanagement im gesamten Netzwerk unterstützen;
 - b) die Patienten einbeziehen und mitbestimmen lassen, um so deren Sicherheit und die Qualität ihrer Versorgung zu verbessern.
3. Um die Anforderung des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer ii der Richtlinie 2011/24/EU (Verfolgen eines multidisziplinären Ansatzes) zu erfüllen, müssen die Netzwerke:
 - a) Bereiche und bewährte Verfahren für multidisziplinäres Arbeiten ermitteln;
 - b) aus multidisziplinären Gesundheitsteams bestehen;
 - c) multidisziplinäre Beratung für komplexe Fälle anbieten und fördern.
4. Um die Anforderung des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 2011/24/EU (Besitz eingehender Fachkenntnisse sowie Fähigkeit zur Erstellung von Leitlinien guter Praxis und zur Umsetzung von Ergebnismessungen und Qualitätskontrollen) zu erfüllen, müssen die Netzwerke:
 - a) Kenntnisse, wissenschaftliche Erkenntnisse und Fachwissen innerhalb und außerhalb des Netzwerkes austauschen, erheben und verbreiten, insbesondere über verschiedene Alternativen, therapeutische Optionen und bewährte Verfahren in Bezug auf die für die einzelnen Erkrankungen und Gesundheitsprobleme verfügbaren Leistungen und Behandlungen;
 - b) das Fachwissen fördern und Gesundheitsdienstleister unterstützen, um auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene die Gesundheitsversorgung näher zu den Patienten zu bringen;
 - c) klinische Leitlinien und grenzüberschreitende Patientenfunde entwickeln und umsetzen;
 - d) Ergebnis- und Leistungsindikatoren konzipieren und anwenden;
 - e) einen Qualitäts-, Patientensicherheits- und Bewertungsrahmen entwickeln und pflegen.
5. Um die Anforderung des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer iv der Richtlinie 2011/24/EU (Beitrag zur Forschung) zu erfüllen, müssen die Netzwerke:
 - a) Forschungslücken ermitteln und schließen;
 - b) die Verbundforschung innerhalb des Netzwerkes fördern;
 - c) Forschung und epidemiologische Überwachung durch Aufbau gemeinsamer Register stärken.

6. Um die Anforderung des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer v der Richtlinie 2011/24/EU (Organisation von Lehr- und Ausbildungstätigkeiten) zu erfüllen, müssen die Netzwerke:
 - a) Ausbildungslücken ermitteln und schließen;
 - b) die Entwicklung von Aus- und Fortbildungsprogrammen und -tools für an der Versorgungskette beteiligte Gesundheitsdienstleister (innerhalb oder außerhalb des Netzwerkes) unterstützen und erleichtern.
 7. Um die Anforderung des Artikels 12 Absatz 4 Buchstabe a Ziffer vi der Richtlinie 2011/24/EU (enge Zusammenarbeit mit anderen Fachzentren und Netzwerken auf nationaler und internationaler Ebene) zu erfüllen, müssen die Netzwerke:
 - a) Kenntnisse und bewährte Verfahren austauschen und verbreiten, insbesondere im Wege der Unterstützung nationaler Zentren und Netzwerke;
 - b) Networking-Instrumente, beispielsweise Kommunikationstools, und Methodiken für die Entwicklung klinischer Leitfäden und Protokolle einführen, klinische Informationen austauschen unter Beachtung der EU-Datenschutzvorschriften und der nationalen Umsetzungsmaßnahmen, insbesondere der Richtlinie 95/46/EG, sowie des Artikels 3 dieses delegierten Beschlusses; Ausbildungsalternativen und -modelle sowie operative und Koordinierungsverfahren entwickeln usw.;
 - c) mit assoziierten nationalen Zentren und nationalen Kooperationszentren zusammenarbeiten, die von Mitgliedstaaten ausgewählt werden, die in einem bestimmten Netzwerk nicht mit einem Mitglied vertreten sind, insbesondere wenn das Netzwerk Ziele verfolgt, die in Artikel 12 Absatz 2 Buchstaben f und h der Richtlinie 2011/24/EU aufgeführt sind.
-

ANHANG II

KRITERIEN UND BEDINGUNGEN FÜR DIE MITGLIEDSCHAFT IN EINEM NETZWERK**1. Allgemeine Kriterien und Bedingungen für alle Gesundheitsdienstleister, die Mitglied eines Netzwerkes werden möchten**

Alle Gesundheitsdienstleister, die sich einem Netzwerk anschließen möchten, müssen folgende Kriterien und Bedingungen erfüllen:

- a) In Bezug auf die Mitbestimmung der Patienten und die patientenzentrierte Versorgung müssen die Gesundheitsdienstleister:
 - i) über Strategien verfügen, die eine patientenzentrierte Versorgung und die Achtung der Patientenrechte (z. B. das Recht auf Aufklärung vor Erteilung einer Einwilligung, das Recht auf Information über den Gesundheitszustand, das Recht auf Zugang zur Patientenakte, das Recht auf Datenschutz, das Beschwerderecht und das Recht auf Schadensersatz, das Recht auf Mitbestimmung und Mitwirkung (beispielsweise mittels Strategien für das Patientenbeziehungsmanagement, die Patientenaufklärung und die aktive Einbeziehung von Patienten und Angehörigen in der gesamten Gesundheitseinrichtung)) sicherstellen;
 - ii) klare und transparente Informationen bereitstellen über Beschwerdeverfahren und Mittel des Rechtsschutzes für inländische und ausländische Patienten;
 - iii) Feedback über die Patientenerfahrung und die aktive Bewertung der Patientenerfahrung sicherstellen;
 - iv) die Datenschutzvorschriften befolgen und den Zugang zu Patientenakten und klinischen Informationen unter Beachtung der EU-Datenschutzvorschriften und der nationalen Umsetzungsmaßnahmen, insbesondere der Richtlinie 95/46/EG, sicherstellen;
 - v) sicherstellen, dass die aufgeklärte Einwilligung der von der Datenverarbeitung betroffenen Person den Anforderungen des Artikels 2 Buchstabe e dieses delegierten Beschlusses entspricht, insbesondere dass sie ohne Zwang, eindeutig und ausdrücklich von der betroffenen Person oder ihrem gesetzlichen Vertreter erteilt wird, nachdem sie ordnungsgemäß über Zweck, Art, Bedeutung und Folgen der Nutzung ihrer persönlichen und ihrer Gesundheitsdaten — falls persönliche Gesundheitsdaten im Rahmen dieses delegierten Beschlusses ausgetauscht werden — und über ihre Rechte nach den anwendbaren Datenschutzvorschriften aufgeklärt worden ist. Die Erteilung der Einwilligung sollte ordnungsgemäß dokumentiert werden;
 - vi) Transparenz gewährleisten, einschließlich Informationen über klinische Ergebnisse, Behandlungsoptionen sowie die Sicherheits- und Qualitätsstandards des Dienstleisters.
- b) In Bezug auf Organisation, Management und Krisenplanung müssen die Gesundheitsdienstleister:
 - i) transparente und klare Organisations- und Managementregeln und -verfahren anwenden, das gilt insbesondere für die Verfahren für das Management ausländischer Patienten auf ihrem Fachgebiet;
 - ii) Transparenz bei den Gebühren sicherstellen;
 - iii) über einen Krisenplan für einen bestimmten Zeitraum verfügen, der Folgendes sicherstellt:
 - die medizinische Grundversorgung im Falle unerwarteter Ressourcenausfälle oder erforderlichenfalls den Zugang zu oder die Überweisung an Alternativressourcen;
 - die Wahrung der Stabilität sowie der technischen Leistungsfähigkeit und der Fachkompetenz des Gesundheitsdienstleisters, wie beispielsweise Pläne für Personalmanagement und Technologieaktualisierung;
 - iv) die Koordinierung mit und den einfachen Zugang des Gesundheitsdienstleisters zu anderen Ressourcen oder spezifischen Stellen oder Dienstleistungen sicherstellen, die für das Patientenmanagement erforderlich sind;
 - v) über gute allgemeine Ausstattung wie Operationssäle, Intensivstation, Isolierstation, Notaufnahme und Labors verfügen;
 - vi) in der Lage sein, mit für die Versorgung nach der Entlassung relevanten Dienstleistern zu kommunizieren, auch über Grenzen hinweg.
- c) In Bezug auf Forschung und Ausbildung müssen die Gesundheitsdienstleister:
 - i) in der Lage sein, akademische bzw. Hochschulausbildung oder Spezialisierung anzubieten;
 - ii) über ausreichend Personal, technische und strukturelle Kapazität, Kompetenzmix und Ressourcen verfügen;

- iii) über Forschungskapazität und -kompetenz verfügen sowie über nachgewiesene nationale oder internationale Forschungs- oder Produktionserfahrung auf dem Fachgebiet des Netzwerkes;
 - iv) mit dem Fachgebiet verknüpfte Lehr- und Ausbildungstätigkeiten ausüben, beispielsweise medizinische Fortbildung und Teellernen, die darauf ausgerichtet sind, Kenntnisse und Fachkompetenz der in derselben Versorgungskette tätigen Gesundheitsdienstleister innerhalb und außerhalb der Einrichtung des Gesundheitsdienstleisters zu verbessern.
- d) In Bezug auf den Austausch von Fachwissen, Informationssysteme und E-Health-Instrumente müssen die Gesundheitsdienstleister:
- i) in der Lage sein, Fachwissen mit anderen Gesundheitsdienstleistern auszutauschen und diese zu unterstützen;
 - ii) über etablierte Verfahren und einen Rahmen verfügen für die Verwaltung, die Sicherheit und den Austausch medizinischer Daten, einschließlich erzielter Ergebnisse, Prozessindikatoren und Patientenregister des spezifischen Fachgebiets, unter Beachtung der EU-Datenschutzvorschriften, insbesondere der Richtlinie 95/46/EG, sowie des Artikels 2 Buchstabe e dieses delegierten Beschlusses;
 - iii) in der Lage sein, die Nutzung der Telemedizin und anderer E-Health-Instrumente innerhalb und außerhalb ihrer Einrichtung zu fördern, indem sie die Mindestanforderungen an die Interoperabilität erfüllen und, soweit möglich, vereinbarte Standards und Empfehlungen befolgen;
 - iv) ein standardisiertes Informations- und Codierungssystem verwenden, das sich an anerkannte nationale oder internationale Systeme anlehnt, beispielsweise die Internationale Klassifikation der Krankheiten, und, soweit angezeigt, ergänzende Codes.
- e) In Bezug auf Fachwissen, gute Praxis, Qualität, Patientensicherheit und Bewertung müssen die Gesundheitsdienstleister:
- i) über ein Qualitätssicherungs- oder Qualitätsmanagementsystem und einen Qualitätsplan verfügen, die auch die Steuerung und Bewertung des Systems umfassen;
 - ii) ein Programm oder einen Plan für die Patientensicherheit haben, das bzw. der aus spezifischen Zielen, Verfahren, Standards sowie Prozess- und Ergebnisindikatoren für Schlüsselbereiche besteht, wie Information, ein System für die Meldung unerwünschter Ereignisse und daraus gezogener Lehren; Aus- und Fortbildungstätigkeiten; Handhygiene; therapiassoziierte Infektionen; Medikationsfehler und sichere Verabreichung von Arzneimitteln; sichere Verfahren und sichere Chirurgie; sichere Patientenidentifizierung;
 - iii) sich verpflichten, die besten wissens- und evidenzbasierten Gesundheitstechnologien und Behandlungen anzuwenden;
 - iv) klinische Leitfäden und Pfade auf ihrem Fachgebiet erarbeiten und anwenden.
- 2. Spezifische Kriterien und Bedingungen für die Gesundheitsdienstleister in Bezug auf das Fachgebiet, die Erkrankung oder das Gesundheitsproblem, auf das sich das Netzwerk konzentriert, dem sie sich anschließen möchten**
- a) In Bezug auf Versorgungskompetenz, -erfahrung und -ergebnisse müssen die Gesundheitsdienstleister:
- i) Kompetenz, Erfahrung und Tätigkeit (beispielsweise Tätigkeitsvolumen, Überweisungen und gesammelte Erfahrung und, soweit möglich, Mindestzahl/optimale Zahl von Patienten pro Jahr, unter Beachtung der fachlichen/technischen Standards oder Empfehlungen) nachweisen;
 - ii) den Nachweis für gute klinische Versorgung und Ergebnisse entsprechend den verfügbaren Standards, Indikatoren und Erkenntnissen erbringen und den Nachweis, dass die angebotenen Behandlungen in der internationalen Medizinwissenschaft hinsichtlich Sicherheit, Wert und Potenzial für ein positives klinisches Ergebnis anerkannt sind.
- b) In Bezug auf spezifische Personal-, Struktur- und Ausrüstungsressourcen und die Organisation der Versorgung müssen die Gesundheitsdienstleister Folgendes dokumentieren:
- i) Merkmale des Personalstabs wie Mitarbeiterkategorien, -zahl, -qualifikationen und -kompetenzen;
 - ii) Merkmale, Organisation und Arbeitsweise des spezifischen multidisziplinären Gesundheitsteams;
 - iii) spezifische Ausrüstung im Zentrum selbst oder für das Zentrum leicht zugänglich (beispielsweise Strahlentherapieausrüstung, Labors, Hämodynamik-Ausrüstung), einschließlich, soweit angezeigt und mit Bezug auf das Fachgebiet, der Fähigkeit zur Verarbeitung, zur Verwaltung und zum Austausch von Informationen und biomedizinischen Bildern (beispielsweise im Fall der Radiologie Röntgengeräte, Ausrüstung für Mikroskopie, Video-Endoskopie und andere Verfahren der dynamischen Exploration) oder klinischen Proben mit externen Dienstleistern.
-